

Số: 220302-01/VT-PL

Hà Nội, ngày 2 tháng 03 năm 2022

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

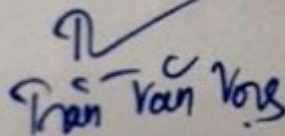
**Kính gửi: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính Phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị Y Tế.

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO, Địa chỉ tại số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

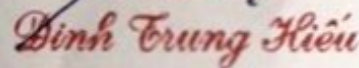
TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Mục đích sử dụng của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Agera	Agera	Dùng xịt mũi	Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO, Việt Nam	Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO, Việt Nam	A	Mục II, Quy tắc 5

Người thực hiện phân loại



Đại diện hợp pháp của cơ sở





Trang thiết bị không là trang thiết bị chuẩn đoán invitro.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO.
- Lưu VT